

2008年2月27日

GLP 担当者養成講座 第14回 Advanced Course「QAU スキルアップトレーニング」 開催報告

共通特別プロジェクト5 GLP グループ
株式会社武田分析研究所 西澤弘幸

日本QA研究会 教育委員会による、QAUのスキルアップを目的とした「GLP 担当者養成講座 第14回 Advanced Course「QAU スキルアップトレーニング」」が、2008年2月7日～8日にアクティシティ浜松 研修交流センターにて開催されました。

QAU スキルアップトレーニングは第9回の Advanced Course から取り入れられ、今回で6回目となります。

今回は、「信頼性の基準」を適用する試験におけるQAUが日常業務において遭遇するような問題事例を設定し、調査の観点・展開方法、ロールプレイングによるよい指摘方法、そしてよい助言と是正措置の検討についてグループにて討議し、回答を作成・発表いただき、講師による解説を受けるという方式で行いました。解説はGLPとの比較をしていただきました。

受講いただいたのは、QAU、SD・試験担当者、QC担当者などの54名の方々でした。

講師は、勝 鎌政氏(エーザイ株式会社)にオープニングレクチャーを、堀江 成光氏(参天製薬株式会社)及び進藤 順紀氏(日本たばこ産業株式会社)に各セッションの解説を主にさせていただきました。

以下に概略をお示し致します。

～1日目～

【オープニングレクチャー】

勝 鎌政氏により「信頼性の基準とその信頼性保証」の演題で、「信頼性の基準の背景」、「信頼性の基準適用試験の信頼性とは」、「業界の自主基準作成“効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き”」、「“手引き”が求める試験とは」、などについてご講演いただきました。



【セッション : 調査の観点・展開】

グループ毎の簡単な自己紹介と進行役選出の後に、「問題事例に対し、QAUとして如何の観点で指摘するか」をテーマにした問題事例について、グループ内での検討をしていただきました。検討においては、設問の対象となっている試験が、GLPの場合と信頼性の基準の場合とで回答が異なるかの検討もしていただきました。その後、グループ毎に回答を作成・発表いただき、講師に解説をしていただきました。

【懇親会】

希望者に懇親会に参加いただき、交流を深めて頂きました。また、一部の方々に簡単なスピーチをしていただきました。

～2日目～

【セッション：よい指摘方法 Role Playing】

「QAUの指摘と試験実施側の主張が異なる問題の事例」をテーマに、設問によってQAU側と試験実施側に分かれてもらい、別々の立場で主張することによる検討をしていただきました。その後、グループ毎にQAU側と試験実施側の言い分と回答を作成・発表いただき、講師に解説をしていただきました。



【セッション：よい助言 & 是正措置事例の検討】

「QAUの指摘並びに試験実施側の回答までを問題案に示し、その指摘や回答の適切性を問う」をテーマに検討をしていただきました。

その後、グループ毎に回答を作成・発表いただき、講師に解説をしていただきました。

最後に修了証を授与し、閉講致しました。

【アンケート】

いろいろな意見を頂戴いたしました。以下に「感想・提案・要望」のアンケート内容を一部ご紹介致します。

「勝先生のご講演はお話の流れがわかり易く、大変ためになる内容だったと感じました。」

「今回初の試みとして、信頼性基準試験を取り上げるとのことで、期待して受講しました。セッションとでは、GLPとの差ということ意識した(させる)検討事項が設定してあり、良かったと思います。」

「信頼性基準適用試験とGLP試験におけるQAUとしての考え方・対応の相違点や同じ事項が理解できたのではないかと思います。」

「GLP との差異がある場合、GLP ならどうなるか・どう対応するか・どんな指摘(QAU)/回答(SD)となるかを具体的に解説していただけたらもっと良かったと感じました。」

「QAU 業務経験は全くなかったが、QAU 担当の方々と討論することで QAU 業務を身近に捉えることができ、どういった点に注意し、指摘すべきかを主体的に考えることができた。」

「とても身近な事例を問題に用いられていたため理解を深めることができました。」

「Role Playing は少々大人数だったことが残念でした。もう少し少人数でもよいではありませんか。」

「セッション のロール・プレイングが興味深かった。セッションスタイルは充実しているように感じました。」

「セッションはとてもよかったです。セッション が特に例が具体的で興味深かったです。」

「日常業務で直面する課題であったので、参考になりました。」

「演習問題に出された設定のほとんどが身近で起こり得る内容でした。これについて討論出来て良かったです。」

「大変でしたが楽しかったです。」

「ベーシックと異なり、討論形式で行うことにより、いろいろな意見が聞けて参考になった。答えはひとつではないとうことを改めて感じた。」

「試験の信頼性をどう担保するかということについて、あらためて考えるいい機会になった。ありがとうございます。」

「とてもいい勉強になった。ディスカッションの時間が思ったより少なく感じた。時間配分が難しかった。」

「自分の考えが正しいのか、間違っているのか、また、不足している考え方はどういうところか、ある程度分かったようでよかったと考えております。信頼性の基準の場合、判断に幅がありますので、実状に合わせることも大切だと認識することができました。」

「自分自身が聞きたかった内容も含まれていたため、今後においても参考になった。ただし、信頼性の基準における場合の対応をもう少し詳細に述べて欲しかった。」

「設問に対して回答が何通りもあり、それを自分達で妥当としていく手順の多様性に、まだまだ勉強すべきことがたくさんあることを感じました。」

「様々な見解に触れ、楽しく研修できました。グループ討議の人数を減らした方が良かったと思いました。」

受講者の皆様から頂いた貴重なご意見を今後の研修へ繋げて行きたいと思っております。

以上